

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل یاری اولئیل اتانول آمید بر بیان ژن گیرنده های فعال کننده ي تکثیر پروکسي زومی آلفا (PPAR- α) Peroxisome proliferator-activated receptor- α) ، برخی مارکرهای التهابی، سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، فراسنج های لیپیدی، قند خون ناشتا، دریافت غذایی و فراوانی باکتری آکرومانسیا موسینیفیل (Akkermansia muciniphila)T در مدفوع افراد چاق: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری اولئیل اتانول آمید بر روی سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، فراسنج های لیپیدی، قند خون ناشتا و دریافت غذایی در افراد چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دو سو به کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز آموزشی درمانی و کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل دارا بودن محدوده سنی 18 تا 59 سال و نمایه توده بدنی 30 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل مشکلات کلیوی، نارسایی کبدی، نارسایی قلبی، بیماریهای روماتیسمی و بیماریهای گوارشی و مصرف سیگار، شیردهی و بارداری و یائسگی، مصرف مکملهای پروبیوتیکی و پره بیوتیکی، ویتامین، املاح، امگا ۳ و داروهای کاهنده وزن و آنتی بیوتیک طی یک ماه گذشته خواهند بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه دو کپسول 125 میلی گرمی اولئیل اتانول آمید گروه کنترل مقادیر مشابه دارونما (نشاسته)

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام ، قند خون ناشتا، فراسنج های لیپیدی، دریافت غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Assessment of oleoylethanolamide supplementattion in the prevention and treatment of obesity

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607132017N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۲, 03-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-03, ۱۳۹۵/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری اولئیل اتانول آمید بر بیان ژن گیرنده های فعال کننده ي تکثیر پروکسي زومی آلفا (PPAR- α) Peroxisome)

proliferator-activated receptor- α ، برخی مارکرهای التهابی، سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، فراسنج های لیپیدی، قند خون ناشتا، دریافت غذایی و فراوانی باکتری آکرومانسیا موسینفیلیا (T) Akkermansia muciniphila در مدفوع افراد چاق: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری اولئیل اتانول آمید در پیشگیری و درمان چاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد چاق سالم از هر دو جنس مرد و زن دارا بودن محدوده سنی 18 تا 59 سال نمایه توده بدنی 30 تا 40 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکلات کلیوی، نارسایی کبدی، نارسایی قلبی، بیماریهای روماتیسمی و بیماریهای گوارشی مصرف سیگار شیردهی و بارداری و یائسگی مصرف مکمل های پروبیوتیکی و پره بیوتیکی، ویتامین، املاح، امگا ۳ و داروهای کاهنده وزن و آنتی بیوتیک طی یک ماه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با معیارهای ورود به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation software (RAS) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد گروه مداخله و کنترل که به ترتیب مکمل های اولئیل اتانول آمید و پلاسبو (نشاسته) استفاده می کنند و محقق اصلی از نوع مکمل ها اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و

علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

041-33357584

تاریخ تایید

2016-09-07, ۱۳۹۵/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TB MED.REC.1395.618

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن PPAR- α

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

Real time-PCR

2

شرح متغیر پیامد

سطح مارکرهای التهابی (IL-6, TNF- α , hs-CRP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح IL-6 و TNF- α به روش الایزا و سطح hs-CRP با استفاده از روش اسپکترومتری

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی باکتری آکرومانسیا موسینفیلیا در مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مدت مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش کلونی

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد

فراسنج های لیپیدی و قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش الیزا

6

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه گیری متغیر
پرستشنامه سه روز ثبت غذایی

کلینیک شیخ الرییس دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه
علوم پزشکی تبریز، طبقه همکف
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۳۳۳۵۹۶۸۰
تلفن
7581 3335 41 98+
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
33359481
تلفن
7581 3335 41 98+
فکس
7581 3335 41 98+
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از قد سنج و متر نواری براساس استانداردهای مربوطه

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت اشتها
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرستشنامه وضعیت اشتها مقیاس آنالوگ بصری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دو کیپسول 125 میلی- گرمی اولئیل اتانول آمید در روز
به مدت 8 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه دو کیپسول 125 میلی گرمی نشاسته در روز به
مدت 8 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

لاله پیاھو

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5714775479

تلفن

7580 3335 41 98+

فکس

ایمیل

Llllpayahoo44@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لاله پیاھو

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5714775479

تلفن

7580 3335 41 98+

فکس

ایمیل

Llllpayahoo44@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استادرحیمی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۳۳۳۵۹۶۸۰

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

Ostadrahimi@tbzmed.ac.ir